

• 论 著 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2020.05.008

不同类型标本及仪器对血糖检测结果的影响

侯进军¹, 陈尚刚²

1. 江苏省南京市栖霞区妇幼保健院检验科, 江苏南京 210028; 2. 罗氏诊断产品(上海)有限公司, 上海 200131

摘要:目的 探讨罗氏血糖仪与全自动生化分析仪检测不同类型标本血糖水平的差异。方法 收集 2017 年 2—5 月于南京市栖霞区妇幼保健院就诊患者及体检者的末梢血及静脉血标本 104 例。比较罗氏血糖仪检测的末梢血(末梢血 POCT 组)、静脉全血(全血 POCT 组)、静脉血浆(血浆 POCT 组)、静脉血清(血清 POCT 组)和全自动生化分析仪检测的静脉血浆(血浆生化仪组)、静脉血清(血清生化仪组)的血糖水平;验证罗氏血糖仪的精密度及线性范围。结果 3 台罗氏血糖仪的批内 CV 和批间 CV 均小于 7.5%, 符合判定标准。罗氏血糖仪检测的静脉全血血糖水平在 1.1~24.4 mmol/L 呈线性, $R^2 > 0.95$; 静脉血清血糖水平在 0.6~25.3 mmol/L 呈线性, $R^2 > 0.95$, 均符合线性要求。血糖水平 < 6 mmol/L 的检测结果中, 全血 POCT 组血糖水平低于其余各组 ($P < 0.05$); 血糖水平为 6~10 mmol/L 的检测结果中, 全血 POCT 组血糖水平低于血浆 POCT 组、血清 POCT 组、血浆生化仪组及血清生化仪组 ($P < 0.05$)。各组检测的血糖水平两两之间均具有显著相关性 ($r > 0.99$, $P < 0.05$)。结论 罗氏血糖仪检测精密度高, 具有良好的线性, 末梢血、静脉血浆、静脉血清等标本在血糖仪上的检测结果与全自动生化分析仪检测结果具有较好的可比性; 罗氏血糖仪检测静脉全血时需进行一定程度的校正以保证结果的准确性。

关键词: 血糖仪; 血糖检测; 末梢血; 静脉血浆; 静脉血清; 静脉全血

中图法分类号: R446.1

文献标志码: A

文章编号: 1672-9455(2020)05-0603-04

Effects of different types of specimens and instruments on the result of blood glucose

HOU Jinjun¹, CHEN Shanggang²

1. Department of Clinical Laboratory, Maternal and Child Health Hospital of Qixia District, Nanjing, Jiangsu 210028, China; 2. Roche Diagnostics (Shanghai) Limited, Shanghai 200131, China

Abstract: **Objective** To explore the difference in detecting the blood glucose (Glu) of different specimens between the Roche blood glucose meter and automatic biochemical analyzer. **Methods** The peripheral blood and venous blood specimens of 104 patients admitted to Maternal and Child Health Hospital of Qixia District from February to May 2017 were collected. The Glu levels of peripheral blood (peripheral blood POCT group), venous whole blood (whole blood POCT group), venous plasma (plasma POCT group), venous serum (serum POCT group) detected by the Roche blood glucose meter, venous plasma (plasma biochemical analyzer group) and venous serum (serum biochemical analyzer group) detected by automatic biochemical analyzer were compared. The precision and linear range of the Roche blood glucose meter were verified. **Results** The intra and inter CV of the 3 Roche blood glucose meters were less than 7.5%, which met the criteria. The venous whole Glu level detected by the Roche blood glucose meter was linear in the range of 1.1 to 24.4 mmol/L, and $R^2 > 0.95$; the venous serum Glu level was linear in the range of 0.6 to 25.3 mmol/L, and $R^2 > 0.95$, all met the linear requirements. In the Glu level < 6 mmol/L, the Glu level of the whole blood POCT group was lower than that in other groups ($P < 0.05$); in the Glu level of 6 to 10 mmol/L, the Glu level of the whole blood POCT group was lower than that in the plasma POCT group, serum POCT group, plasma biochemical analyzer group and serum biochemical analyzer group ($P < 0.05$). There were significant correlation between Glu levels in each group ($r > 0.99$, $P < 0.05$). **Conclusion** The detection accuracy of Roche blood glucose meter is high, and it has good linearity. The detection results of peripheral blood, venous plasma, venous serum on the Roche blood glucose meter are comparable with those of the automatic biochemical analyzer. The detection results of venous whole blood on the Roche blood glucose meter need to be corrected to a certain extent to ensure the accuracy of the results.

Key words: blood glucose meter; blood glucose detection; peripheral blood; venous plasma; venous serum; venous whole blood

随着人们生活方式和饮食习惯的改变,糖尿病(DM)的发病率日趋增高,最新数据显示,2019 年全球 DM 患者约为 4.63 亿,预计到 2045 年这一数据将达到 7 亿^[1]。针对如此庞大的患者群体,选择结果准确、操作便捷的快速血糖检测方法对 DM 的诊断、治疗及病情监测至关重要。生化分析仪检测方法学较成熟、质控体系完善、检测结果准确,但由于其检测耗时长,标本用量较大,不适用于糖尿病患者进行长期的血糖动态监测及急、重症患者的急诊检测。目前各级医疗机构血糖仪检测的标本多以指尖末梢血为主,而对于血糖仪检测末梢血、静脉全血、静脉血浆及静脉血清等不同类型标本结果的差异,以及与生化仪检测结果差异的相关研究较少^[2]。本研究对不同类型血液标本及仪器检测的血糖水平进行比较,以期为临床血糖检测提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择 2017 年 2—5 月于南京市栖霞区妇幼保健院就诊患者及健康体检者 104 例为研究对象,其中男 39 例,女 65 例;年龄 25~87 岁,平均(54.9±16.2)岁。纳入标准:(1)血糖水平在 0~33.3 mmol/L;(2)研究对象及其家属对本次研究均知情同意,签署知情同意书。排除标准:(1)患有严重精神疾病者;(2)存在语言沟通障碍者;(3)急危重症者;(4)所服用药物对血糖仪的检测结果有干扰者^[3]。本研究经该院伦理委员会批准。

1.2 仪器与试剂 罗氏公司生产的便携式血糖仪(以下称血糖仪)及相关配套试剂,血糖仪试纸批号为 474973,血糖仪所选用的质控品批号为 60101083;日本日立公司生产的日立 7180 全自动生化分析仪(以下称生化仪),血糖检测试剂盒由上海科华生物工程股份有限公司提供,血糖检测采用葡萄糖氧化酶法。

1.3 方法 使用末梢采血针采集患者左手无名指空腹或餐后末梢血,采血后立即用血糖仪进行检测;同时用肝素锂抗凝管取静脉血 2 mL,立即用血糖仪进行静脉抗凝全血的血糖检测;同时采用分离胶管取静脉血 2 mL,放入离心机,以 3 000 r/min 离心 5 min,分离出血浆和血清,立即用血糖仪及生化仪分别对血浆、血清进行血糖检测。上述末梢血及静脉血均为同一时刻采集,所有检测均在 1 h 内完成,所有患者均进行上述检测。按照血糖仪说明书要求,建议使用含有 EDTA、肝素类抗凝剂的毛细血管血、静脉血或动脉血标本进行检测,不推荐使用含碘乙酸或氟的抗凝剂,故本研究抗凝剂选用肝素锂^[4-5]。

1.4 观察指标

1.4.1 精密度验证 准备 3 台性能良好的同型号血糖仪,分别连续检测特定批次的高、低两水平质控品各 20 次,计算每台血糖仪检测结果的标准差(*s*)和批内精密度(*CV*);高低两水平质控品分别在 3 台血糖仪上每天检测 1 次,连续 20 d,计算每台血糖仪检测结果的 *s* 和批间 *CV*; *s* 和 *CV* 应满足 ISO15197-2013 标准: *s* 应不超过 0.42 mmol/L, *CV* 应不超过 7.5%^[6]。

1.4.2 线性范围验证 按《医疗机构便携式血糖仪管理和临床操作规范》相关要求,血糖仪检测的线性范围在 1.1~27.7 mmol/L。将高低两水平质控品按照 600 μL:0、500 μL:100 μL、400 μL:200 μL、300 μL:300 μL、200 μL:400 μL、100 μL:500 μL、0:600 μL 配成 7 个不同梯度水平的标本进行检测,将 3 次检测的结果均值作为实测值。以 *X* 轴为血糖仪检测的标本实测值, *Y* 轴为标本理论值,计算 $Y = aX + b$,验证其线性范围。剔除离群值数据,判断依据为该项目的质量目标(日内精密度),对检测结果与靶值进行回归分析,要求相关系数 $R^2 > 0.95$,斜率为 1 ± 0.03 ,截距接近 0。

1.4.3 差异性比较及相关性分析 比较血糖仪检测的末梢血(末梢血 POCT 组)、静脉全血(全血 POCT 组)、静脉血浆(血浆 POCT 组)、静脉血清(血清 POCT 组)和生化仪检测的静脉血浆(血浆生化仪组)、静脉血清(血清生化仪组)的血糖水平。分析各组血糖水平的相关性。

1.5 统计学处理 采用 SPSS17.0 软件进行数据分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,多组间比较采用方差分析,组间两两比较采用 LSD-*t* 检验;相关性分析采用线性相关。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 精密度验证 3 台血糖仪的 *s* 均不超过 0.42 mmol/L,批内 *CV* 和批间 *CV* 均小于 7.5%,符合判定标准。见表 1、2。

表 1 3 台血糖仪的批内精密度验证结果							
仪器	检测 次数	低水平			高水平		
		$\bar{x}$	s	CV	$\bar{x}$	s	CV
		(mmol/L)	(mmol/L)	(%)	(mmol/L)	(mmol/L)	(%)
1 号机	20	2.50	0.07	2.90	16.94	0.18	1.07
2 号机	20	2.44	0.07	2.79	16.73	0.19	1.11
3 号机	20	2.46	0.05	2.08	16.77	0.22	1.29

2.2 线性范围验证 血糖仪检测的静脉全血血糖水平在 1.1~24.4 mmol/L 呈线性, $R^2 > 0.95$;静脉血清血糖水平在 0.6~25.3 mmol/L 呈线性, $R^2 >$

0.95,均符合线性要求。见图 1、2。

表 2 3 台血糖仪的批间精密度验证结果							
仪器	检测 天数	低水平			高水平		
		$\bar{x}$	<i>s</i>	CV	$\bar{x}$	<i>s</i>	CV
		(mmol/L)	(mmol/L)	(%)	(mmol/L)	(mmol/L)	(%)
1 号机	20	2.56	0.08	2.97	16.96	0.33	1.92
2 号机	20	2.53	0.07	2.84	16.87	0.21	1.26
3 号机	20	2.47	0.07	2.97	16.78	0.22	1.32

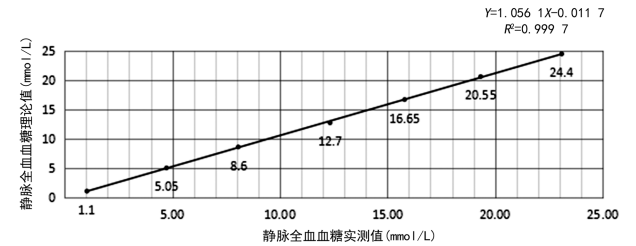


图 1 静脉全血血糖实测值与理论值的线性回归图

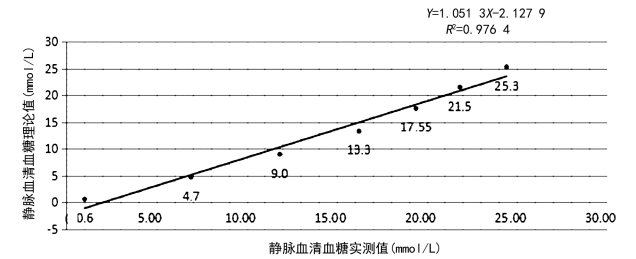


图 2 静脉血清血糖实测值与理论值的线性回归图

2.3 不同血糖水平范围内各组检测结果比较 血糖水平<6 mmol/L 的检测结果中,全血 POCT 组血糖水平低于其余各组 ($P<0.05$);血糖水平为 6~10 mmol/L 的检测结果中,全血 POCT 组血糖水平低于血浆 POCT 组、血清 POCT 组、血浆生化仪组及血清生化仪组 ($P<0.05$),末梢血 POCT 组血糖水平低于血清 POCT 组、血浆生化仪组及血清生化仪组 ($P<0.05$);血糖水平>10 mmol/L 的检测结果中,全血 POCT 组血糖水平低于血清 POCT 组 ($P<0.05$)。见表 3。

表 3 不同血糖水平范围内各组检测结果比较($\bar{x}\pm s$)			
组别	<6 mmol/L	6~10 mmol/L	>10 mmol/L
末梢血 POCT 组	5.00±0.60 ^a	6.99±1.16 ^{bcd}	11.86±2.88
全血 POCT 组	4.67±0.50	6.68±1.05	11.56±2.94
血浆 POCT 组	5.00±0.56 ^{ad}	7.33±1.35 ^a	13.15±3.01
血清 POCT 组	5.21±0.63 ^a	7.70±1.39 ^a	13.56±3.03 ^a
血浆生化仪组	5.24±0.55 ^a	7.61±1.22 ^a	13.27±3.26
血清生化仪组	5.23±0.55 ^a	7.67±1.25 ^a	13.24±3.26

注:与全血 POCT 组比较,^a $P<0.05$;与血清 POCT 组比较,^b $P<0.05$;与血清生化仪组比较,^c $P<0.05$;与血浆生化仪组比较,^d $P<0.05$ 。

2.4 各组血糖水平间的相关性分析 各组所检测的

血糖水平两两之间均具有显著相关性($r>0.99,P<0.05$)。见表 4。

表 4 各组血糖水平间的相关性分析结果			
组别	回归方程	<i>r</i>	<i>P</i>
全血 POCT 组/末梢血 POCT 组	$Y=0.992X-0.257$	0.992	<0.001
血浆 POCT 组/末梢血 POCT 组	$Y=1.150X-0.696$	0.990	<0.001
血清 POCT 组/末梢血 POCT 组	$Y=1.171X-0.513$	0.990	<0.001
血浆生化仪组/末梢血 POCT 组	$Y=1.142X-0.388$	0.991	<0.001
血清生化仪组/末梢血 POCT 组	$Y=1.140X-0.361$	0.990	<0.001
血清 POCT 组/全血 POCT 组	$Y=1.175X-0.168$	0.993	<0.001
血浆 POCT 组/全血 POCT 组	$Y=1.154X-0.356$	0.993	<0.001
血清生化仪组/全血 POCT 组	$Y=1.148X-0.053$	0.996	<0.001
血浆生化仪组/全血 POCT 组	$Y=1.148X-0.073$	0.997	<0.001
血清 POCT 组/血浆 POCT 组	$Y=1.016X+0.208$	0.998	<0.001
血浆生化仪组/血浆 POCT 组	$Y=0.987X+0.346$	0.995	<0.001
血清生化仪组/血浆 POCT 组	$Y=0.986X+0.365$	0.995	<0.001
血浆生化仪组/血清 POCT 组	$Y=0.968X+0.163$	0.995	<0.001
血清生化仪组/血清 POCT 组	$Y=0.969X+0.173$	0.996	<0.001
血清生化仪组/血浆生化仪组	$Y=0.998X+0.030$	0.998	<0.001

3 讨 论

血糖监测是糖尿病管理体系的重要组成部分之一,但是由于不同品牌血糖仪检测原理、性能及操作人员的熟练度、采集部位不同等原因,导致患者血糖检测结果的准确性受到影响。此外,部分血糖仪由于线性范围较窄,检测血糖水平过低或过高的标本时还会出现检测不出或检测结果不可靠等情况^[7-8]。HASSLACHER 等^[9]对 19 种不同品牌血糖仪的性能评估发现,仅有 8 台血糖仪符合 ISO 15197:2003 标准的准确度要求,因此选择准确度和精密度高的血糖仪尤为重要。日立 7180 全自动生化分析仪检测血糖采用的是葡萄糖氧化酶法,在检测标本前严格按照实验室制订的操作规程进行保养和校准,并且确保室内质控数据完全在控,其检测结果准确,因此本研究以日立 7180 生化分析仪检测结果作为参考,对罗氏便携式血糖仪的检测性能进行评估。

本研究所验证的 3 台罗氏便携式血糖仪批内 CV 和批间 CV 均小于 7.5%,线性范围也均符合线性要求,与梅松等^[10]报道结果相近。相关性分析显示,血糖仪各类型标本的检测结果间均存在显著相关性,与生化仪的检测结果也存在显著相关性(均 $r>0.99,P<0.05$),提示末梢血、静脉血浆、静脉血清等标本在血糖仪上的检测结果与生化仪检测的结果具有较好的可比性,罗氏便携式血糖仪能基本满足临床诊疗中的快速血糖检测及 DM 患者的血糖监测需求。但是由于血糖仪的检测易受多种因素的干扰,临床使用前

必须对检测系统全面的验证和评价,定期做好血糖仪的质量控制及比对工作,对于异常值也应当参照生化仪检测结果进行一定的校正,有条件的情况下还可建立血糖仪的血糖参考范围,以保证血糖检测结果的可靠性。

本研究发现不同血糖水平范围内,血糖仪检测不同类型标本的结果存在差异:血糖水平 <6 mmol/L 的检测结果显示,全血 POCT 组血糖水平明显低于其余各组($P<0.05$);血糖水平为 $6\sim 10$ mmol/L 的检测结果显示,全血 POCT 组血糖水平明显低于血浆 POCT 组、血清 POCT 组、血浆生化仪组和血清生化仪组($P<0.05$);血糖水平 >10 mmol/L 的检测结果显示,全血 POCT 组血糖水平低于血清 POCT 组($P<0.05$),与周亚敏等^[11]的研究结果相似。造成血糖仪静脉全血检测结果偏低的原因可能为:(1)静脉全血标本中的葡萄糖在未添加糖酵解抑制剂时会以 $5\%\sim 7\%$ 的速度发生酵解,导致血糖检测结果的假性降低,如采集后未能及时送检而放置过长时间,会造成细菌数量增加,加速其糖酵解反应,消耗大量的葡萄糖,影响检测结果^[12-13];(2)不同的血细胞比容(HCT)会导致血糖仪检测静脉血糖结果的偏差,而静脉全血中的 HCT 明显高于末梢血。有研究显示,大部分血糖仪在 HCT 降低时会出现血糖检测结果偏高,而在 HCT 增高时血糖检测结果则偏低^[14]。本研究血糖水平为 $6\sim 10$ mmol/L 的检测结果显示,末梢血 POCT 组血糖水平低于血清 POCT 组、血浆生化仪组及血清生化仪组($P<0.05$)。造成血糖仪末梢血检测结果偏低的原因可能与末梢毛细血管血的成分(静脉血和动脉血的混合成分),工作人员采集时的挤压程度,针刺深度或手术、创伤等造成的外周组织水肿等因素有关。此外,血糖仪检测结果的准确性还可受到多种物质的干扰,如维生素 C、对乙酰氨基酚、水杨酸等药物^[3]。

本研究存在一定的局限性,在纳入不同类型的标本中未考虑到耳垂血、动脉血、HCT 异常等对血糖仪检测结果的影响。此外,国外研究显示,采用动脉血监测血糖的准确度更高,动脉血的血糖检测结果更能准确反映休克患者的真实血糖水平^[15],但本研究对于动脉血在血糖仪上的应用未涉及,今后的研究将继续补充完善。

参考文献

- [1] CHO N H, SHAW J E, KARURANGA S, et al. IDF diabetes atlas: global estimates of diabetes prevalence for 2017 and projections for 2045 [J]. *Diabetes Res Clin Pract*, 2018, 138: 271-281.
- [2] REBEL A, RICE M A, FAHY B G. The accuracy of point-of-care glucose measurements [J]. *J Diabetes Sci*

Technol, 2012, 6(2): 396-411.

- [3] 张美,李世俊,刘刚,等.关于血糖仪质量控制中测量倚倚统计方法的研究[J]. *医疗卫生装备*, 2015, 36(2): 97-99.
- [4] MEYER M L, GOTMAN N M, SOLIMAN E Z, et al. Association of glucose homeostasis measures with heart rate variability among Hispanic/Latino adults without diabetes: the Hispanic Community Health Study/Study of Latinos (HCHS/SOL) [J]. *Cardiovascular Diabetology*, 2016, 15(1): 45-55.
- [5] 宋国威,李立新,秦英军,等.多种品牌便携式血糖仪与大型生化分析仪血糖检测结果的比对分析[J]. *河北医药*, 2016, 38(13): 1983-1985.
- [6] 王治国. *临床检验质量控制技术* [M]. 3 版. 北京:人民卫生出版社, 2014: 651-654.
- [7] FRECKMANN G, SCHMID C, BAUMSTARK A, et al. System accuracy evaluation of 43 blood glucose monitoring systems for self-monitoring of blood glucose according to DIN EN ISO 15197 [J]. *J Diabetes Sci Technol*, 2012, 6(5): 1060-1075.
- [8] FRECKMANN G, SCHMID C, BAUMSTARK A, et al. Analytical performance requirements for systems for self-monitoring of blood glucose with focus on system accuracy: relevant differences among ISO 15197: 2003, ISO 15197: 2013, and current FDA recommendations [J]. *J Diabetes Sci Technol*, 2015, 9(4): 885-894.
- [9] HASSLACHER C, KUŁOZIK F, PLATTEN I. Accuracy of self monitoring blood glucose systems in a clinical setting: application of new planned ISO standards [J]. *Clin Lab*, 2013, 59(7/8): 727-733.
- [10] 梅松,张家,顾光煜,等.不同分析原理 POCT 血糖仪的测定结果分析[J]. *国际检验医学杂志*, 2013, 34(21): 2906-2907.
- [11] 周亚敏,朱国超,余燕子,等. ICU 患者不同采血方法血糖值差异的研究[J]. *中华护理杂志*, 2015, 50(4): 490-493.
- [12] RADOJICIC B, JOKSIMOVIC-TODOROVIC M, BU-KVIC M, et al. The influence of sodium propionate on blood glucose, insulin and cortisol concentrations in calves of different ages [J]. *Acta Veterinaria Brno*, 2016, 85(2): 127-132.
- [13] 冯仁丰. *临床检验质量管理技术基础* [M]. 2 版. 上海:上海科学技术文献出版社, 2018: 407-408.
- [14] 艾承锦,廖明星,潘瑞琪,等.便携式血糖仪系统准确性评价及血细胞比容对其检测结果的影响[J]. *检验医学与临床*, 2015, 12(14): 2003-2008.
- [15] JUNEJA D, PANDEY R, SINGH O. Comparison between arterial and capillary blood glucose monitoring in patients with shock [J]. *Eur J Intern Med*, 2011, 22(3): 241-244.